

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products described below meet the requirements of Directive 93/42/EEC.

Hersteller / <i>manufacturer</i>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 14712 Rathenow Deutschland / Germany
Produktbezeichnung / <i>Product description</i>	Chirurgische Instrumente / <i>Surgical Instruments</i> ¹
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / <i>Classification according Directive 93/42/EEC, annex IX</i>	Klasse I / <i>class I</i>
Angewandte Normen / <i>Applied standards</i>	FB 4-06 Normenliste / <i>FB 4-06 list of standards</i>
Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment procedure</i>	Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizin- produkte / <i>Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.</i>

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis / *Declaration of Conformity is valid until:* 26.05.2024

Rathenow, 25.05.2021

Ort, Datum / *place, date*


Unterschrift / *signature*

Heike Bookhagen / Regulatory Affairs
Name und Funktion / *name and function*

¹ Details siehe „FB 7-58 Liste der konformitätsbewerteten Produkte“ / *Details please check „FB 7-58 list of conforming products“*

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Verweis nr. Referenz no.	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
482-740	Adapter für IM-Ausrichtung	PP schwarz	Adapter for Intramedullary Alignment	PP black	Ir	I	6
018-009	Adapter Ø2,5 für Zementstopper Ø8 bis Ø12		Adapter Ø2.5 for Cement Restictor Ø8 to Ø12		Ir	I	6
018-010	Adapter Ø3,5 für Zementstopper Ø8 bis Ø16		Adapter Ø3.5 for Cement Restictor Ø8 to Ø16		Ir	I	6
018-011	Adapter Ø4,5 für Zementstopper Ø8 bis Ø20		Adapter Ø4.5 for Cement Restictor Ø8 to Ø20		Ir	I	6
018-012	Adapter Ø5,5 für Zementstopper Ø14 bis Ø20		Adapter Ø5.5 for Cement Restictor Ø14 to Ø20		Ir	I	6
018-013	Adapter Ø6,5 für Zementstopper Ø18 bis Ø20		Adapter Ø6.5 for Cement Restictor Ø18 to Ø20		Ir	I	6
75100068	Adapteraufsatz 45° LINKS		Adapterattachment 45° Left		Ir	I	6
206-001	Adapteraufsatz 45° LINKS		Adapter Attachment 45° Left		Ir	I	6
75100069	Adapteraufsatz 45° RECHTS		Adapterattachment 45° Right		Ir	I	6
206-002	Adapteraufsatz 45° RECHTS		Adapter Attachment 45° Right		Ir	I	6
206-008	Ahle mit Griff 90° gedreht	1.4057	Opening Rasp, hewed	1.4057	Ir	I	6
506-1155	Ahle mit Griff 90° gedreht	1.4057	opening rasp, hewed	1.4057	Ir	I	6
506-2043	Ahle verlängert		Extended awl		Ir	I	6
506-1220	Ahle verlängert mit Griff 90° gedreht Nares		Extended awl, handle twisted 90°		Ir	I	6
367-007 III/III	Aufsatz für Setzinstrument 6 mm		Attachment for Insertion Instrument 6 mm		Ir	I	6
367-009	Aufsatz für Setzinstrument, 11mm		Adapter for positioning instrument, 11mm		Ir	I	6
514-030	Augmentspacer HS/H10	PP schwarz	Augment Spacer HS/H10	PP black	Ir	I	6
508-1005	Ausrichtbrücke schwenkbar Ø4		Pivoting alignment bridge Ø4		Ir	I	6
526-060	Balance Cervical Disc Fräser Gr. 1				Ir	I	6
526-061	Balance Cervical Disc Fräser Gr. 2				Ir	I	6
526-062	Balance Cervical Disc Fräser Gr. 3				Ir	I	6
526-063	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 1 H5				Ir	I	6
526-064	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 1 H6				Ir	I	6
526-065	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 1 H7				Ir	I	6
526-066	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 2 H5				Ir	I	6
526-067	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 2 H6				Ir	I	6
526-068	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 2 H7				Ir	I	6
526-069	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 3 H5				Ir	I	6
526-070	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 3 H6				Ir	I	6
526-071	Balance Cervical Disc Fräsplatte Gr. 3 H7				Ir	I	6
526-051	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 1 H5				Ir	I	6
526-052	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 1 H6				Ir	I	6
526-053	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 1 H7				Ir	I	6
526-054	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 2 H5				Ir	I	6
526-055	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 2 H6				Ir	I	6
526-056	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 2 H7				Ir	I	6
526-057	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 3 H5				Ir	I	6
526-058	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 3 H6				Ir	I	6
526-059	Balance Cervical Disc Kieffeißel Gr. 3 H7				Ir	I	6
526-072	Balance Cervical Disc Setzinstrument Gr. 1				Ir	I	6
526-073	Balance Cervical Disc Setzinstrument Gr. 2				Ir	I	6
526-074	Balance Cervical Disc Setzinstrument Gr. 3				Ir	I	6
526-076	Balance Cervical Einerschläger				Ir	I	6
482-645	Basisspacer Gr. 1-3 H10		Basic Spacer Sz. 1-3 H10		Ir	I	6
482-646	Basisspacer Gr. 4-6 H10		Basic Spacer Sz. 4-6 H10		Ir	I	6
367-284	Blathon Schäfteinsetzinstrument		Blathon Inserter		Ir	I	6
482-745	Bohrführung 3°		Thial Reamer Guide 3°		Ir	I	6
160-002	Bohrhülse für Femurkopfbohrlehre	1.4542, D3,1	Drill Sleeve for Femoral Head Drilling Guide	1.4542, D3,1	Ir	I	6
160-003	Bohrhülse für Femurkopfbohrlehre	1.4542, D3,3	Drill Sleeve for Femoral Head Drilling Guide	1.4542, D3,3	Ir	I	6
367-165	Bohrlehre Ø 3,2mm	Länge: 185 mm	Drill Guide for Screws Ø 3,2 mm	Length: 185 mm	Ir	I	6
510-100	Connector Ø28		Connector Ø28		Ir	I	6
510-200	Connector Ø32		Connector Ø32		Ir	I	6
510-300	Connector Ø36		Connector Ø36		Ir	I	6
510-400	Connector Ø40		Connector Ø40		Ir	I	6

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Verweisnr. Referenz no. NEU	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
482-635	Distale Ausrichtlehre Femur		Femoral Distal Goniometer		Ir	I	6
482-582	Distaler Femur Schnittblock		Distal Femur Cutting Block		Ir	I	6
482-609	Distaler Femur Schnittblock 2°		Distal Femur Cutting Block Var/Val 2°		Ir	I	6
521-102	Distanzhülse				Ir	I	6
482-548	Distanzring Gr. 1 & 2		Distance Ring Sz. 1 & 2		Ir	I	6
482-549	Distanzring Gr. 3 & 4		Distance Ring Sz. 3 & 4		Ir	I	6
250058-SSA1	Doppelbohrbuchse 0° Ø3,3	1.4542	Double drill bit 0° Ø3,3	1.4542	Ir	I	6
508-1158	Doppelbohrbuchse 0° Ø3,3 +/-2mm	1.4542	Double drill bit 0° Ø3,3 +/-2mm	1.4542	Ir	I	6
250059-SSA1	Doppelbohrbuchse 3° Ø3,3	1.4542	Double drill bit 3° Ø3,3	1.4542	Ir	I	6
508-1157	Doppelbohrbuchse 3° Ø3,3 +/-2mm	1.4542	Double drill bit 3° Ø3,3 +/-2mm	1.4542	Ir	I	6
250057-S SA1	Doppelbohrbuchse 5° Ø3,3	1.4542	Double drill bit 5° Ø3,3	1.4542	Ir	I	6
508-1635	Doppelbohrbuchse 7° Ø3,3	1.4542	Double drill bit 7° Ø3,3	1.4542	Ir	I	6
514-019	Drehmomentschraubendreher SW3,5 7Nm		Torque Screwdriver A/F3,5 7Nm		Ir	I	6
514-027	Drehmomentschraubendreher SW3,5 4Nm		Torque Screwdriver A/F3,5 4Nm		Ir	I	6
75101689	EFK Adapter für Probeschäft Ø8	1.4057	EFK trial stem adapter Ø8	1.4057	Ir	I	6
508-1879	EFK Befestigungsschraube für Bohrbuchsenführung	1.4057	EFK fixation screw for drill bush guide	1.4057	Ir	I	6
508-1044	EFK Buchse Ø3,2 Femurgrößenlehre		EFK socket Ø3,2 femoral size gauge		Ir	I	6
508-1902	EFK Distanzhalter Femur distal 1 und 9 mm	1.4301	EFK Spacer Femur distal 1 and 9 mm	1.4301	Ir	I	6
508-1064	EFK Femur Resektionsblock		EFK femoral resection block		Ir	I	6
508-1082	EFK Griff für Tibia-Größenlehre	mit Pendelbuchse Ø4	EFK handle for tibia size gauge	with pendulum socket Ø4	Ir	I	6
508-1882	EFK Griff Probia Modular		EFK handle trial tibia modular		Ir	I	6
508-1534	EFK Größenwechsellehre Femur	1.4542	EFK size changing gauge femur	1.4542	Ir	I	6
508-1012	EFK MIS distale Femur-Resektionslehre		EFK MIS distal femoral resection gauge		Ir	I	6
508-1029	EFK MIS Feintrieb distale Femur-Resektionslehre		EFK MIS micro-drive distal femoral resection gauge		Ir	I	6
508-1245	EFK MIS Femur IM Hülse 5°		EFK MIS femur IM shell 5°	gauge	Ir	I	6
508-1246	EFK MIS Femur IM Hülse 6°		EFK MIS femur IM shell 6°		Ir	I	6
508-1247	EFK MIS Femur IM Hülse 7°		EFK MIS femur IM shell 7°		Ir	I	6
508-1248	EFK MIS Femur IM Hülse 8°		EFK MIS femur IM shell 8°		Ir	I	6
508-1249	EFK MIS Femur IM Hülse 9°		EFK MIS femur IM shell 9°		Ir	I	6
508-1634	EFK MIS Femur Schnittblock distal		EFK MIS femoral cutting block distal		Ir	I	6
508-1180	EFK MIS Femurgrößenlehre mit Taster		EFK MIS femoral size gauge with sensing device		Ir	I	6
508-1188	EFK MIS Speedcutblock Gr. 10 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 10	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
508-1189	EFK MIS Speedcutblock Gr. 12 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 12	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
508-1235	EFK MIS Speedcutblock Gr. 2 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 2	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
508-1236	EFK MIS Speedcutblock Gr. 4 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 4	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
508-1251	EFK MIS Speedcutblock Gr. 6 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 6	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
508-1252	EFK MIS Speedcutblock Gr. 8 ohne Trochleargrube	Shift Ø3,2	EFK MIS speed cut block size 8	without trochlear groove peg Ø3,2	Ir	I	6
75101681	EFK Schwenkbohrbuchse		EFK pivoting drill socket		Ir	I	6
508-1317	EFK Speedcutblock Gr. 10	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 10	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1318	EFK Speedcutblock Gr. 12	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 12	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1313	EFK Speedcutblock Gr. 2	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 2	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1314	EFK Speedcutblock Gr. 4	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 4	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1315	EFK Speedcutblock Gr. 6	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 6	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1316	EFK Speedcutblock Gr. 8	Shift Ø3,2 Sägeblatt 1,27mm	EFK speed cut block size 8	peg 3,2 saw-blade 1,27mm	Ir	I	6
508-1865	EFK Tibia Modular Bohrbuchse Ø10		EFK tibia modular drill bush Ø10		Ir	I	6
508-1866	EFK Tibia Modular Bohrbuchse Ø12		EFK tibia modular drill bush Ø12		Ir	I	6
508-1867	EFK Tibia Modular Bohrbuchse Ø14		EFK tibia modular drill bush Ø14		Ir	I	6
508-1868	EFK Tibia Modular Bohrbuchse Ø16		EFK tibia modular drill bush Ø16		Ir	I	6
508-1869	EFK Tibia Modular Bohrbuchse Ø18		EFK tibia modular drill bush Ø18		Ir	I	6
75099540	EFK Tibia Modular Bohrbuchsenführung 0°	1.4057	EFK tibia modular drill bush guide 0°	1.4057	Ir	I	6
508-1881	EFK Tibia Modular Fixierbuchse Ø8		EFK tibia modular fixing bush Ø8		Ir	I	6
508-1820	EFK Tibia Modular Schnittlehre	1.4057	EFK tibia modular cutting gauge	1.4057	Ir	I	6
508-1004	EFK Tibia Resektionsführer einklipbar		EFK tibial palp latchable		Ir	I	6
508-1047	EFK Tibia-Resektionsblock 3° Schrägbohrungen 10°	1.4542	EFK tibial resection block 3° with inclined drill	1.4542	Ir	I	6


Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Verweistr. Referenz no. NEU	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
16051186	EFK Trochantermeißel	konkav	EFK trochanter chisel	Ir	I	6
510-001	Einbringhilfe 035 XLW 18		Mounting Device 035 XLW 18	Ir	I	6
510-002	Einbringhilfe 036 XLW 18		Mounting Device 036 XLW 18	Ir	I	6
510-003	Einbringhilfe 036 XLW 18 zero		Mounting Device 036 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-004	Einbringhilfe 037 XLW 18		Mounting Device 037 XLW 18	Ir	I	6
510-005	Einbringhilfe 038 XLW 18 zero		Mounting Device 038 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-006	Einbringhilfe 039 XLW 18		Mounting Device 039 XLW 18	Ir	I	6
510-007	Einbringhilfe 040 XLW 18 zero		Mounting Device 040 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-008	Einbringhilfe 041 XLW 18		Mounting Device 041 XLW 18	Ir	I	6
510-009	Einbringhilfe 042 XLW 18 zero		Mounting Device 042 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-010	Einbringhilfe 044 XLW 18 / XLW 18 zero		Mounting Device 044 XLW 18 / XLW 18 zero	Ir	I	6
510-011	Einbringhilfe 046 XLW 18 zero		Mounting Device 046 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-012	Einbringhilfe 048 XLW 18 / XLW 18 zero		Mounting Device 048 XLW 18 / XLW 18 zero	Ir	I	6
510-013	Einbringhilfe 050 XLW 18 zero		Mounting Device 050 XLW 18 zero	Ir	I	6
510-014	Einbringhilfe 052 XLW 18 / XLW 18 zero		Mounting Device 052 XLW 18 / XLW 18 zero	Ir	I	6
482-670	Einsatz für Patella Mobile		Insert Mobile	Ir	I	6
508-005	Einschläger Manipulier-Femur		Impactor trial femur	Ir	I	6
271-301	Einschläger SPC-Schaft	mit Silikonhandgriff grau, L=300mm	SPC-Stem Impactor	Ir	I	6
75102939	Einschlagkopf Ø 22 für PE - Inlay		Impactor Head Ø22 for PE Insert	Ir	I	6
00-091-22	Einschlagkopf Ø 22mm	für PE-Inlay mit O-Ring	Impactor Head Ø 22mm	Ir	I	6
00-092-28	Einschlagkopf Ø 28 für PE - Inlay		Impactor Head Ø28 for PE Insert	Ir	I	6
00-091-28	Einschlagkopf Ø 28mm	für PE-Inlay mit O-Ring	Impactor Head Ø 28mm	Ir	I	6
00-092-32	Einschlagkopf Ø 32 für PE - Inlay		Impactor Head Ø32 for PE Insert	Ir	I	6
00-091-32	Einschlagkopf Ø32mm	für PE-Inlay mit O-Ring	Impactor Head Å 32mm	Ir	I	6
00-091-36	Einschlagkopf Ø36mm	für PE-Inlay mit O-Ring	Impactor Head Å 36mm	Ir	I	6
75103014	EL-Platte II Kappe Offset-Setzinstrument		EL-Cup II plug for Offset-Impactor	Ir	I	6
75103015	EL-Platte II Metall-Kappe Offset-Setzinstrument		EL-Cup II metal-plug for Offset-Impactor	Ir	I	6
271-331	Eröffnungsahle vorderer Zugang	mit Silikonhandgriff grau	Opening Broach Anterior Approach	Ir	I	6
206-016	Eröffnungsahle, 314 mm		Opening Broach, 314 mm	Ir	I	6
367-271	Eröffnungsahle, bohren		Opening Broach	Ir	I	6
514-002	externe Ausrichthilfe (Schlitz 3.2 - Pellet, Ø4)		External Tower Control 3.2	Ir	I	6
514-010	Extraktor		Extraktor	Ir	I	6
367-1251	Extraktorstab M8		Extraktor Bar M8	Ir	I	6
367-1250	Extraktorstab M8, L=430mm		Extraktor Bar M8, L=430mm	Ir	I	6
482-747	Femur Schnittblock A/P Gr. 1		Femur Cutting Block AP Sz. 1	Ir	I	6
482-748	Femur Schnittblock A/P Gr. 2		Femur Cutting Block AP Sz. 2	Ir	I	6
482-749	Femur Schnittblock A/P Gr. 3		Femur Cutting Block AP Sz. 3	Ir	I	6
482-750	Femur Schnittblock A/P Gr. 4		Femur Cutting Block AP Sz. 4	Ir	I	6
482-751	Femur Schnittblock A/P Gr. 5		Femur Cutting Block AP Sz. 5	Ir	I	6
482-752	Femur Schnittblock A/P Gr. 6		Femur Cutting Block AP Sz. 6	Ir	I	6
482-753	Femur Schnittblock Finisher Gr. 1		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 1	Ir	I	6
482-754	Femur Schnittblock Finisher Gr. 2		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 2	Ir	I	6
482-755	Femur Schnittblock Finisher Gr. 3		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 3	Ir	I	6
482-756	Femur Schnittblock Finisher Gr. 4		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 4	Ir	I	6
482-757	Femur Schnittblock Finisher Gr. 5		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 5	Ir	I	6
482-758	Femur Schnittblock Finisher Gr. 6		Femur Cutting Block 4 In 1 Sz. 6	Ir	I	6
250163-5	Femur/Tibia Einschläger		Femur/Tibia impactor	Ir	I	6
482-591	Femurfölee 5° für A/P Schnittblock		IM Guide 5°	Ir	I	6
160-001	Femurkopfböhrle			Ir	I	6
506-071	Femuraspel	mit Silikonhandgriff grau, L=224mm	Femoral Rasp	Ir	I	6
271-332	Femuraspel vorderer Zugang	mit Silikonhandgriff grau	Femoral Rasp Anterior Approach	Ir	I	6
482-592	Femurspreizer Gr. 1-3		Femur Balancer Sz. 1-3	Ir	I	6
482-593	Femurspreizer Gr. 4-6		Femur Balancer Sz. 4-6	Ir	I	6
482-715	Femuraster	ZEN Anterior Cut First	ZEN Anterior Cut First	Ir	I	6

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Verweissnr. Referenz no.	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
650-0020	Fixierpin Ø3,2x73 mit Trokarspitze		Fixing Pin Ø3,2x73 with Trokar Tip	Ir	I	6
482-611	Führung für Bohrer ZEN Tibia Schaftverlängerung		Guide for Drill ZEN Tibia Stem Extension	Ir	I	6
508-1014	Führung für Tibia-Resektionslehre		Guide for tibial resection gauge	Ir	I	6
508-423	Führungsgabel für Schaftschlächter	PPSU	Guide Fork for Stem Impactor	Ir	I	6
521-101	Führungshülse für Markraumböhrer	PP schwarz	Guide Sleeve for Medullary Cavity Drill	Ir	I	6
250066-5	Gelthammer		Slide hammer	Ir	I	6
367-007/III	Griff für Setzinstrument		Handle for positioning instrument	Ir	I	6
367-1396	Griff, gerade für Setzkopf		Handle, straight for inserter head	Ir	I	6
508-1905	Halteung intramedulläre Tibia-Ausrichtlehre		Intramedullary tibial alignment gauge mount	Ir	I	6
367-1115	Handgriff für IMT, mit Schlagplatte		Handle for IMT, with blow plate	Ir	I	6
600-300	Handgriff gebogen	mit Silikonhandgriff grau, L=377mm	Handle bent	Ir	I	6
514-020	Handgriff mit Schnellverschluss	L=377mm, Griff grau	Handle With Quick Fastener	Ir	I	6
208-004	Handgriff, gerade		Handle, straight	Ir	I	6
506-2042	Hohlraummeißel gebogen	6mm x 20mm	Hollow Chisel, bent	Ir	I	6
506-091	Hohlraummeißel klein		Box Chisel Small	Ir	I	6
367-1064	Hohlraummeißel mit Silikonhandgriff		Cavity Chisel with Silicone Handle	Ir	I	6
506-414	Hüftkopfaufschläger verlängert	mit Silikonhandgriff, grau	Femoral Head Impactor extended	Ir	I	6
367-078	Hüftscharterschlächter, Kugel-Ø4mm	mit Silikonhandgriff, L=300mm	Stem Impactor, Ball, Ø4mm	Ir	I	6
482-633	IM Femurböhrlehre		IM Femur Drill Guide	Ir	I	6
482-714	IM Führungsbuchse	ZEN Anterior Cut First	IM Guide Sleeve	Ir	I	6
250064-5	IM Führungstab lang		IM guide rod long	Ir	I	6
250171-5	IM Tibia-Resektionslehre		IM tibial resection gauge	Ir	I	6
514-011	IM-Stab Ø8 AO-Anschluss SW7		IM Rod Ø8 AO-Connection A/F 7	Ir	I	6
75102757	Interkondyläre Bohrlehre		Intercondylar drill guide	Ir	I	6
00-092-10	Kardanschraubendreher, SW 3,5mm	mit Silikonhandgriff grau, L= 273mm	Cardan Screw Driver, Wrench Size 3.5mm	Ir	I	6
514-014	Knie Extraktor		Femur Extractor	Ir	I	6
482-710	Kondylenanlage	ZEN Anterior Cut First	Condylar Attachment	Ir	I	6
508-060	Kopfaufschläger Handstück	mit Silikonhandgriff grau, L= 192mm	Femoral Head Impactor Handle	Ir	I	6
367-071	Kopfaufschläger-Kopf für Frakturkopf, M8		Impactor Head End for Unipolar Head, M8	Ir	I	6
506-090	Kopftektor		Femoral Head Extractor	Ir	I	6
514-018	Kopfpin Ø3,2x45		Head Pin Ø3,2x45	Ir	I	6
506-091	Kopfstück Ø22/Ø26 M8 für Kopfaufschläger		Head Unit Ø22/Ø26 M8 for Head Impactor	Ir	I	6
508-062	Kopfstück Ø28/Ø32mm	für Kopfaufschläger	Head End Ø28/Ø32mm	Ir	I	6
506-1212	Kopfstück Ø36mm	für Kopfaufschläger	Head End Ø36mm	Ir	I	6
482-642	Kortkalisührer		Cortical Palp	Ir	I	6
508-1283	Kortkalisführer 1,3	1.4310	Cortical palp 1.3	Ir	I	6
482-746	Meißelführung 3°		Wing-Chisel Guide 3°	Ir	I	6
367-1397	MIS Griff für Setzkopf		MIS Handle for inserter	Ir	I	6
250170-5	Nagel für Tibia-Größenlehre Ø3,2x35	1.4542	Pin for tibial size gauge Ø3,2x35	Ir	I	6
75102877	Nanos Impactor silicone	1.4057/silicone	Nanos Impactor silicone	Ir	I	6
482-502	Oberteil für Tibia-Ausrichtlehre		Tibial Cutting Guide - Upper Part	Ir	I	6
052-011	OEM Patella Bohrführung 3 Gr.26		OEM Patella Drilling Guide 3 Sz.26	Ir	I	6
052-012	OEM Patella Bohrführung 3 Gr.29		OEM Patella Drilling Guide 3 Sz.29	Ir	I	6
052-013	OEM Patella Bohrführung 3 Gr.32		OEM Patella Drilling Guide 3 Sz.32	Ir	I	6
052-014	OEM Patella Bohrführung 3 Gr.35		OEM Patella Drilling Guide 3 Sz.35	Ir	I	6
052-015	OEM Patella Empresshille Aufnahme		OEM Patella Force Fitting Support Retainer	Ir	I	6
052-017	OEM Patella Empresshille Einsatz R18		OEM Patella Force Fitting Support Inset R18	Ir	I	6
052-007	OEM Patella Fräsfrührung Gr.26		OEM Patella Milling Guide Sz.26	Ir	I	6
052-008	OEM Patella Fräsfrührung Gr.29		OEM Patella Milling Guide Sz.29	Ir	I	6
052-009	OEM Patella Fräsfrührung Gr.32		OEM Patella Milling Guide Sz.32	Ir	I	6
052-010	OEM Patella Fräsfrührung Gr.35		OEM Patella Milling Guide Sz.35	Ir	I	6
052-001	OEM Patella Resektionszange		OEM Patella Resection Gripper	Ir	I	6
052-002			OEM Patella Tong	Ir	I	6
482-595	Patella Bohrführung Gr. 1-3		Patella Drill Guide Sz. 1-3	Ir	I	6

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Verweiser Referenz no.	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
482-596	Patella Bohrlöhrung Gr. 4-6		Ir	I	6
482-669	Patella Einsatzaufnahme geköpft		Ir	I	6
482-555	Patella Resektionslehre		Ir	I	6
482-554	Patella Schnittblock		Ir	I	6
00-091-10	PE-Inlay Einschläger Handgriff		Ir	I	6
506-400	Platteneinsitzer, gerade M12x1	mit Silikonhandgriff mit Silikonhandgriff L= 304 mm	Ir	I	6
250080-5	Pin Ø3,2x70	1.4310	Ir	I	6
514-016	Pin-Einschläger 3.2		Ir	I	6
514-005	Pin-Extraktor		Ir	I	6
482-519	Probekegel Gr. 1 & 2		Ir	I	6
482-520	Probekegel Gr. 3 & 4		Ir	I	6
482-521	Probekegel Gr. 5 & 6		Ir	I	6
482-562	Probekegel-Einschläger		Ir	I	6
75102878	PROXYPLUS Einschläger Silikon-Griff		Ir	I	6
482-647	Raspel für Trochlearfreinmachung		Ir	I	6
482-759	Raspellöhrung Femur Gr. 1		Ir	I	6
482-760	Raspellöhrung Femur Gr. 2		Ir	I	6
482-761	Raspellöhrung Femur Gr. 3		Ir	I	6
482-762	Raspellöhrung Femur Gr. 4		Ir	I	6
482-763	Raspellöhrung Femur Gr. 5		Ir	I	6
482-764	Raspellöhrung Femur Gr. 6		Ir	I	6
506-075	Raspelgriffadapter Hakenzapfen	für Schaftextraktor	Ir	I	6
506-074	Raspelgriffadapter Zylinderzapfen	für Schaftextraktor	Ir	I	6
506-013	Raspelhandgriff demonierbar gebogen	L=200mm	Ir	I	6
75094805	Raspelhandgriff Doppel-Offset links Hakenzapfen		Ir	I	6
367-155	Raspelhandgriff Doppel-Offset links Hakenzapfen		Ir	I	6
75094804	Raspelhandgriff Doppel-Offset rechts Hakenzapfen		Ir	I	6
367-155	Raspelhandgriff Doppel-Offset rechts Hakenzapfen		Ir	I	6
367-183	Raspelhandgriff Doppel-Offset rechts Hakenzapfen	Länge 273 mm	Ir	I	6
506-1204	Raspelhandgriff Federhaken gerade		Ir	I	6
506-1169	Raspelhandgriff Federhakenvariante Nanos		Ir	I	6
271-321	Raspelhandgriff gerade	L=253mm	Ir	I	6
506-1036	Raspelhandgriff Hakenzapfen		Ir	I	6
506-1245	Raspelhandgriff mit Federhaken-Auslösemechanismus	medial Nanos SH-Prothese	Ir	I	6
367-1305	Raspelhandgriff modular, geköpft, links		Ir	I	6
367-1306	Raspelhandgriff modular, geköpft, rechts		Ir	I	6
367-1304	Raspelhandgriff modular, gerade		Ir	I	6
271-328	Raspelhandgriff modular, links	Offset 50mm	Ir	I	6
271-329	Raspelhandgriff modular, rechts	Offset 20mm	Ir	I	6
367-154	Raspelhandgriff Standard Hakenzapfen	Offset 20mm	Ir	I	6
271-330	Raspelhandgriff vorderer Zugang	Länge 260 mm	Ir	I	6
506-1030	Resektionsblock Varus/Valgus 3° Slope		Ir	I	6
250169-5 SA1	Sägeblattlöhrung 1,27mm	1.4542	Ir	I	6
482-581	Sägeblattlöhrung mit Griffen		Ir	I	6
506-2106	Schafttauschschläger ProxyPLUS		Ir	I	6
271-322	Schafttauschschläger SPC		Ir	I	6
506-070	Schaft-Einschläger, Kugel-Ø5,6mm	mit Silikonhandgriff grau, L=300mm	Ir	I	6
506-422	Schaft-Einschläger-Verwendung mit Führungsgabel	mit Silikonhandgriff	Ir	I	6
206-009	Schaftextraktor für Konus 12/14	Extraktor für Femoral Stem for Cone 12/14	Ir	I	6
506-073	Schaft-Repositionierer	Konus 12/14	Ir	I	6
367-006	Schenkelhalsresektionslehre CCD 135°		Ir	I	6
482-711	Schnittlöhrung 0°	ZEN Anterior Cut First	Ir	I	6
482-712	Schnittlöhrung 3°	ZEN Anterior Cut First	Ir	I	6
482-713	Schnittlöhrung 5°	ZEN Anterior Cut First	Ir	I	6

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Verweisnr. Referenz no. NEU	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
508-1013	Schlaggriff		Sloped handle		I	6
367-1300/III	Schraube für Adapter modular	1.4057	Screw for Adapter modular	1.4057	I	6
367-1478	Schraubendreher für Setzinstrument Primaro MIS		Screwdriver for Insertinstrument Primaro MIS		I	6
514-021	Schraubendreher mit Kugelkopf SW3,5		Screw Driver with Ball Head AF3 5		I	6
367-1021	Schraubenhaltezange		Screw Holding Forcep		I	6
506-1316	Schraubenhaltezange		Screw holding forceps		I	6
367-115	Schraubenmessgerät gebogen		Screw Measuring Instrument Curved		I	6
206-007	Sechskantschraubendreher SW 3,5 konisch 5°		Hexagon Screwdriver SW 3.5 conical 5°		I	6
250161-5	Sechskantschraubendreher SW 3,5mm, grau		Hexagon Screw Driver SW 3.5 grey		I	6
367-007	Setzinstrument für Markraumstopfen 3teilig		Insertion instrument for Medullary Plugs, 3-piece		I	6
506-100	Setzinstrument für Zementstopper		Insertion instrument for Cement Restrictor		I	6
510-000	Setzinstrument gebogen		Inner Handle (curved)		I	6
367-1465	Setzinstrument Polbohrung M12 x 1		Cup Insertioninstrument M12x1		I	6
506-1254	Setzkopf für PE-Platten Ø 22 mm Flach		PE-Cup Inserter Head Ø 22 mm		I	6
506-1239	Setzkopf für PE-Platten Ø 22 mm STD		PE-Cup Inserter Head Ø 22 mm		I	6
506-1237	Setzkopf für PE-Platten Ø 28 mm DYS		PE-Cup Inserter Head Ø 28 mm		I	6
506-1255	Setzkopf für PE-Platten Ø 28 mm Flach		PE-Cup Inserter Head Ø 28 mm		I	6
506-1027	Setzkopf für PE-Platten Ø 28 mm Schnapp		PE-Cup Inserter Head Ø 28 mm		I	6
506-1031	Setzkopf für PE-Platten Ø 28 mm STD		PE-Cup Inserter Head Ø 28 mm		I	6
506-1238	Setzkopf für PE-Platten Ø 32 mm DYS		PE-Cup Inserter Head Ø 32 mm		I	6
506-1256	Setzkopf für PE-Platten Ø 32 mm Flach		PE-Cup Inserter Head Ø 32 mm		I	6
506-1030	Setzkopf für PE-Platten Ø 32 mm Schnapp		PE-Cup Inserter Head Ø 32 mm		I	6
506-1079	Setzkopf für PE-Platten Ø 32 mm STD		PE-Cup Inserter Head Ø 32 mm		I	6
367-1391	Setzkopf Primaro Platte Ø44 mm		Setting Head Primaro Plate Ø44 mm		I	6
367-1392	Setzkopf Primaro Platte Ø46-50 mm		Setting Head Primaro Cup Ø46-50 mm		I	6
367-1393	Setzkopf Primaro Platte Ø52-54 mm		Setting Head Primaro Cup Ø52-54 mm		I	6
367-1394	Setzkopf Primaro Platte Ø56-58 mm		Setting Head Primaro Cup Ø56-58 mm		I	6
367-1395	Setzkopf Primaro Platte Ø60-68 mm		Setting Head Primaro Cup Ø60-68 mm		I	6
367-1436	Setzstößel mit Silikonhandgriff		Insertion Ram with Silicone Handle		I	6
482-682	Spacer Femur Gr. 1		Femur Spacer Sz. 1		I	6
482-683	Spacer Femur Gr. 2		Femur Spacer Sz. 2		I	6
482-684	Spacer Femur Gr. 3		Femur Spacer Sz. 3		I	6
482-685	Spacer Femur Gr. 4		Femur Spacer Sz. 4		I	6
482-686	Spacer Femur Gr. 5		Femur Spacer Sz. 5		I	6
482-687	Spacer Femur Gr. 6		Femur Spacer Sz. 6		I	6
482-648	Spacer Insert Gr. 1-3 H12		Insert Spacer Sz. 1-3 H12		I	6
482-649	Spacer Insert Gr. 1-3 H14		Insert Spacer Sz. 1-3 H14		I	6
482-650	Spacer Insert Gr. 1-3 H17		Insert Spacer Sz. 1-3 H17		I	6
482-651	Spacer Insert Gr. 1-3 H20		Insert Spacer Sz. 1-3 H20		I	6
482-658	Spacer Insert Gr. 4-6 H12		Insert Spacer Sz. 4-6 H12		I	6
482-659	Spacer Insert Gr. 4-6 H14		Insert Spacer Sz. 4-6 H14		I	6
482-660	Spacer Insert Gr. 4-6 H17		Insert Spacer Sz. 4-6 H17		I	6
482-661	Spacer Insert Gr. 4-6 H20		Insert Spacer Sz. 4-6 H20		I	6
75102864	Spaceblock 11mm mit Aufnahme Spacergriff		Spacer block 11 mm with spacer handle adaptor		I	6
75102865	Spaceblock 13mm mit Aufnahme Spacergriff		Spacer block 13 mm with spacer handle adaptor		I	6
75102866	Spaceblock 15mm mit Aufnahme Spacergriff		Spacer block 15 mm with spacer handle adaptor		I	6
75102863	Spaceblock 9mm mit Aufnahme Spacergriff		Spacer block 9 mm with spacer handle adaptor		I	6
482-552	Spacergriff		Spacer Handle		I	6
508-1015	Spindelführung für Tibia-Resektionslehre		Spindle guide for tibial resection gauge		I	6
514-017	Steckblech 1,3mm		Support Sheet Metal 1.3mm		I	6
367-001	T- Griff mit Zimmer-Schnellkupplung		T-Handle with Zimmer-quick coupling		I	6
514-009	T-Griff AO-Anschluss SW7		T-Handle AO-connection A/F 7		I	6
506-040	T-Handgriff mit AO-Anschluss		T-Handle with AO-connection		I	6

Produkt REF Nr. Product REF no.	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Produktname 1 Device Name 1	Produktname 2 Device Name 2	Vervweisnr. Referenz no. NEU	Risikoklasse Risk class	Regel Rule
482-631	Tibia Schnittblock 2°		Tibial Cutting Block Var/Val 2°		Ir	I	6
482-550	Tibia Schnittblock links		Tibial Cutting Block L		Ir	I	6
482-551	Tibia Schnittblock rechts		Tibial Cutting Block R		Ir	I	6
482-743	Tibia Tiefentaster 2 & 6		Tibial Palp 2 & 6		Ir	I	6
482-744	Tibia Tiefentaster 4 & 10		Tibial Palp 4 & 10		Ir	I	6
250154-5	Tibiaschaltfaspel groß		Tibial stem rasp large		Ir	I	6
250153-5	Tibiaschaltfaspel klein		Tibial stem rasp small		Ir	I	6
367-1466	Umbau Setzinstrument Primaro Planne MIS	Keine Verwendung in Kombination mit Keramik-Inlay	InsertionInstrument Primaro Cup MIS	Do not use in combination with Ceramic Inlay	Ir	I	6
508-1904	Verbindung Intra medulläre Tibia-Ausrichtlehre		Intra medullary tibial alignment gauge connection		Ir	I	6
150-000	Zange Bipolarkopf		Bipolar Head forceps		Ir	I	6
482-708	ZEN Ausrichtlehre Tibia Schaftverlängerung		ZEN Alignment Guide Tibia Stem Extension		Ir	I	6
482-773	ZEN Einschläger Femur Tibia		ZEN Impactor Femur Tibia		Ir	I	6
482-772	ZEN Femureinschläger		ZEN Femoral Impactor		Ir	I	6
522-102	ZEN Fixed Bearing Tibia Insert Einschläger		ZEN Fixed Bearing Tibia Insert Impactor		Ir	I	6
482-723	ZEN Intra medulläre Tibia-Ausrichtlehre		ZEN Intra medullary Tibial Cutting Guide		Ir	I	6
482-724	ZEN Tibia Modular Schnittblock	1.4112	ZEN Tibia Modular Cutting Block	1.4112	Ir	I	6
482-725	ZEN Tibia Modular Schnittblock 2°	1.4112	ZEN Tibia Modular Cutting Block 2°	1.4112	Ir	I	6
482-726	ZEN Tibia Modular Schnittblockadapter		ZEN Tibia Modular Cutting Block Adapter		Ir	I	6
367-1300 III/II	Zugstück für Adapter modular	1.4057	Traction Part for Adapter modular	1.4057	Ir	I	6

Rathenow, 25.05.2021
Unterschrift / Signature


H. Hauptmann / Regulatory Affairs
[Name und Funktion] / [Name and Function]